

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

DMDIV / CNQ

Tél : 01 55 87 42 41

Fax : 01 55 87 42 42

E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ PLOMBÉMIE 16PLO-1

Date de clôture : 07 mars 2016

LETTRE D'INSTRUCTION

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ÉCHANTILLONS JOINTS

CONTENU : ce colis contient **5 échantillons** de **sang total** : PLO-16-01, PLO-16-02, PLO-16-03, PLO-16-04 et PLO-16-05, conditionnés sous un **volume de 3 ml**, pour **mesure de la plombémie**.

A conserver à + 4° C à réception.

Attention : tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec les précautions d'usage.

Vérifier dès son arrivée le contenu du colis. En cas d'absence ou de détérioration d'un des échantillons, en demander immédiatement le remplacement.

Toute demande d'échantillon (manquant, supplémentaire...) doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

ATTENTION CETTE OPÉRATION A ÉTÉ PROGRAMMÉE POUR UNE SAISIE EN LIGNE DES RÉSULTATS VIA INTERNET

Vous avez déjà reçu par courrier l'**identifiant unique** (11 **caractères alphanumériques**) permettant d'identifier le laboratoire. En cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ (cnq.labm@ansm.sante.fr).

PROCEDURE DE SAISIE EN LIGNE

► Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **au plus tard le 07 mars 2016** (date limite de prise en compte) :

► en accédant à l'espace CNQ du site de l'agence : <http://ansm.sante.fr>

(Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – CNQ – Saisie des résultats – opération concernée)

ou

► en saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016PLO1/accueil.htm>

► **Saisir l'identifiant** du laboratoire

► Remplir les champs, sélectionner les items dans les listes déroulantes ou cocher les boutons

- ▶ Si vous ne trouvez pas un item dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir les informations sur la méthode et/ou l'appareil utilisé.
- ▶ Utiliser le champ [Commentaire] si nécessaire
- ▶ Valider par le bouton [Envoyer]
- ▶ Garder une impression du récapitulatif de saisie par le bouton [Imprimer]

- ▶ Vous pouvez modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant.

- ▶ Si les examens demandés ne sont pas ou plus effectués dans votre laboratoire, cocher néanmoins le bouton correspondant sur le formulaire et valider par le bouton [Envoyer].

IMPORTANT : Il est impératif de cliquer sur le bouton [Envoyer] afin que vos résultats soient bien pris en compte.

Documents « papier » : Les documents « papier » (bordereau-réponse et tables de codage) ne sont plus inclus dans le colis contenant les échantillons. Ces documents sont disponibles sur demande (en cas d'impossibilité de saisie en ligne) auprès du secrétariat du CNQ.

CONSERVATION et CONDITIONS D'UTILISATION

- Les échantillons de **sang total** : PLO-16-01, PLO-16-02, PLO-16-03, PLO-16-04 et PLO-16-05 se présentent sous forme liquides, prêts à l'emploi, conditionnés sous un **volume de 3 ml**.
- Les échantillons doivent être **conservés à +4 ° C**.
- **Conditions d'utilisation** :
 1. Homogénéiser délicatement le contenu du flacon par retournements lents, pendant 3 ou 4 minutes (en utilisant un agitateur à rouleaux ou rotatif), en évitant la formation de mousse (ne pas utiliser de vortex).
 2. Homogénéiser par retournements lents chaque fois qu'une partie aliquote est retirée.

EXPRESSION et FORMAT DES RÉSULTATS

- Exprimer les résultats en **µg/L** ou en **µmol/L**.
- Fournir les **décimales** telles que réalisées **en routine** dans le **laboratoire**.
- Facteurs de conversion, le cas échéant :

Analyte	Facteur de conversion (unité SI → unité conv.)	Facteur de conversion (unité conv. → unité SI)
Plomb	µmol/L x 207 = µg/L	µg/L x 0,0048 = µmol/L